**2015年2月17日　（第15版）
*2014年8月22日　（第14版）

医療機器認証番号　21400BZZ00023000号

機械器具 12 理学診療用器具　管理医療機器　体腔向け超音波診断用プローブ　JMDNコード70018000

特定保守管理医療機器

3次元走査用超音波プローブセット

（3次元走査用超音波プローブ UM-DP12-25R）
（3次元走査用超音波プローブ UM-DP20-25R）

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療および超音波プローブの適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。
・本製品を心臓、血管に使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器と組み合わせて使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡や超音波プローブの臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は絶縁構造を採用していないので、高周波焼灼治療に併用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっている。絶対に分解や改造はしないこと。

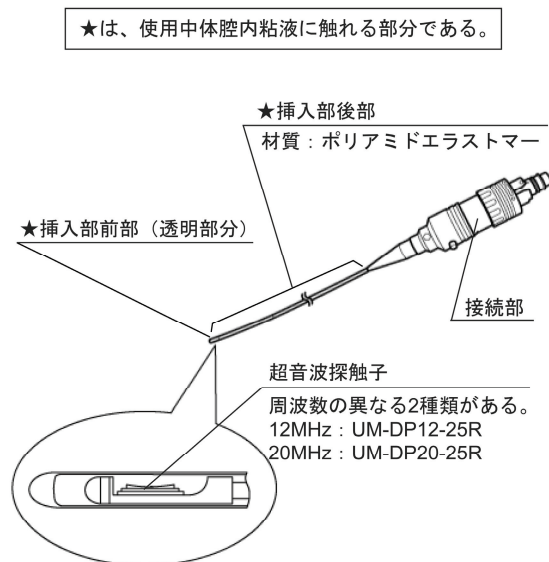
*【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

・本体　UM-DP12-25R
　　　　UM-DP20-25R

上記以外の構成品は、本製品の『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

3.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001、IEC 60601-2-37：2001に適合している。

作動・動作原理

構造：
本品は、駆動部に接続する接続部と挿入部から構成されている。

超音波の送受信：
超音波の送受信は、挿入部先端にある超音波探触子で行う。超音波探触子は、接続される超音波画像診断装置からの電気信号に応じて超音波を送信し、組織にて透過、反射された超音波を再び受信し、反射エコー信号に変換する。反射エコー信号は、超音波画像診断装置にて信号処理および画像処理が行われ、モニター上に超音波画像として表示される。

ラジアル走査：
挿入部先端の超音波探触子をフレキシブルシャフトによって回転させ、プローブの挿入方向と直角な方向に超音波送受信を行ない、挿入方向と直角な方向の超音波画像を表示する。

ヘリカル走査：
上記ラジアル走査と同時に、挿入部先端の超音波探触子をフレキシブルシャフトによって挿入軸方向に沿ってリニア進退させ、らせん状に超音波送受信を行ない、挿入軸方向および挿入方向と直角な方向の超音波画像を表示する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、体腔内に配置し、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し画像情報を診断のために提供することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

(1)超音波性能

（内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 または同等品との組み合わせ）

項目		仕様
ペネトレーション	:	25mm 以上（UM-DP12-25R）
深度		12mm 以上（UM-DP20-25R）
距離分解能	:	1mm 以下
方位分解能	:	2mm 以下
音響作動周波数	:	12MHz±20%（UM-DP12-25R） 20MHz±20%（UM-DP20-25R）
最大超音波出力	:	$I_{zpta,\alpha}(z) \leqq 720mW/cm^2$ MI≦1.0

(2)挿入部仕様

項目		仕様
挿入部長（有効長）	:	2050mm
挿入部最大径	:	Φ2.55mm

*【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの 3 次元走査用超音波プローブを用意する。

2.3 次元走査用超音波プローブおよび関連機器の各種機能の点検を行う。

3.患者の対象部位に応じた方法により、経内視鏡的または経皮的に 3 次元走査用超音波プローブを挿入する。

4.診断目的に応じてラジアル走査もしくはヘリカル走査のモードを選択し、超音波診断を行う。

5.3 次元走査用超音波プローブを患者から引き抜き、洗浄、消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・内視鏡／プローブの臨床手技に関する事項は本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者が、専門的な立場から判断すること。

・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、患者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。

・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると、患者または術者が感染するおそれがある。

・超音波診断する際には、超音波放射の生体に対する影響に関して、十分に考慮して使用すること。

・機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、超音波プローブの挿入部、接続部などを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。

・本製品を使用する前には、必ず本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

・超音波プローブ内部への水の浸入による故障を防止するために、洗浄、消毒（または滅菌）の際には、必ず防水キャップを装着すること。

2.準備と点検

・プローブの挿入部を軽く指でつまみ全長にわたって、著しい折れ、媒体の漏れのないことを確認すること。感染・炎症のおそれがある。

・滅菌した超音波プローブが必要となる症例では、超音波プローブの仮置き時に超音波プローブが汚染されないように注意する。感染につながるおそれがある。

・プローブ挿入部の透明シース部分をよく観察し、超音波探触子周辺に気泡がないことを確認すること。超音波探触子周辺に媒体がなかったり気泡がある場合には、気泡を除去する。超音波探触子上に気泡があると良好な超音波画像を得ることができない。

・気泡除去のために、超音波プローブを振る際には、挿入部先端や接続部などをぶつけないように注意する。超音波プローブを破損するおそれがある。

3.使用方法

・本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

・超音波プローブを内視鏡に挿入する際は、無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から超音波プローブが急激に突き出て、体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。

・超音波プローブを経皮的に挿入する場合は、無理な押し引きは行わず、ゆっくりと挿入すること。体腔内の組織の損傷や、機器の破損につながるおそれがある。

・超音波プローブの先端が内視鏡の視野内に確認されない状態では、超音波プローブの挿入を行わないこと。体腔内の組織の損傷、機器の破損につながるおそれがある。

・X 線透視下で超音波プローブを使用する場合、超音波プローブ先端部の約 1cm は造影されないので、ゆっくりと慎重に操作すること。超音波プローブを無理に押し込むと、体腔内の組織の損傷、機器の損傷を与えるおそれがある。

・ヘリカル走査（DPR 走査）中に超音波プローブを進退させないこと。体腔内の組織の損傷、機器の破損につながるおそれがある。

・超音波プローブが内視鏡の先端から突き出た状態で、内視鏡のアングルを操作しないこと。体腔内の組織を損傷するおそれがある。

・超音波プローブを鋭利な鉗子などでつかまないこと。感染、超音波プローブの破損につながるおそれがある。

・滅菌した超音波プローブが必要となる症例で脱気水充満法による観察を行う場合には、自動注水装置（UWS-1）は使用しないこと。感染につながるおそれがある。

・超音波プローブを内視鏡または切開口から勢いよく引き抜かないこと。超音波プローブに付着した患者の血液や粘液などが飛散し、患者または術者が感染するおそれがある。

・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

4.手入れと保管

・本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や、保管が適切に行われていない器材を使用すると、患者または術者が感染するおそれがある。

・患者間、あるいは患者から術者への感染を回避するために、超音波プローブおよび付属品は毎症例後直ちに、本製品の『取扱説明書』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。

・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。

・洗浄、消毒（または滅菌）時には換気すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・超音波プローブおよび付属品は、消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると十分な消毒または滅菌効果が得られない。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が超音波プローブに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で超音波プローブと付属品を完全に消毒液に浸漬し、機器の外表面などの気泡を完全に除去すること。超音波プローブと付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面などに気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・消毒液のすすぎの際には超音波プローブおよび付属品に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・消毒工程でアルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があるとともに、蒸発によってその効果が失われる。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・超音波プローブにはオートクレーブ滅菌をしないこと。超音波プローブを破損するおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
** 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。